

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

断奶仔猪饲用霉菌毒素降解剂体外-体内关 联的有效性评价规范

Specification for Efficacy Evaluation of In Vitro-In Vivo Correlation of Mycotoxin
Degradants for Weaned Piglets Feed

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026 - 5 - 12)

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

| | |
|-------------------------|----|
| 前 言 | II |
| 1 引言 | 1 |
| 2 范围 | 1 |
| 3 规范性引用文件 | 1 |
| 4 术语和定义 | 2 |
| 4.1 霉菌毒素降解剂 | 2 |
| 4.2 体外降解率 | 2 |
| 4.3 体内降解效价 | 2 |
| 4.4 生物标志物 | 2 |
| 5 缩略语 | 3 |
| 6 评价原则 | 3 |
| 6.1 分级评价原则 | 3 |
| 6.2 关联有效性原则 | 3 |
| 6.3 靶向针对性原则 | 3 |
| 6.4 安全优先原则 | 3 |
| 7 技术要求 | 4 |
| 7.1 试验材料要求 | 4 |
| 8 体外评价方法（初筛） | 4 |
| 8.1 模拟断奶仔猪胃肠环境设计 | 4 |
| 8.2 吸附型降解剂的体外操作方法及判定 | 4 |
| 8.3 生物降解型（酶/菌）体外操作方法及判定 | 5 |
| 9 体内评价方法（验证） | 5 |
| 9.1 试验动物选择与分组 | 5 |
| 9.2 饲养管理 | 6 |
| 9.3 体内有效性判定标准 | 6 |
| 10 体外-体内关联评价 | 6 |
| 10.1 关联模型构建 | 7 |
| 10.2 有效性综合评价 | 7 |
| 11 试验报告规范 | 7 |
| 11.1 体外试验资料 | 7 |
| 11.2 养殖试验资料 | 7 |
| 11.3 病理检测资料 | 7 |
| 11.4 仪器检测资料 | 7 |
| 11.5 附加归档资料 | 7 |
| 12 附则 | 8 |

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

断奶仔猪饲用霉菌毒素降解剂体外-体内关联的有效性评价规范

1 引言

依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》《饲料质量安全管理规范》制定。粮食霉变、饲料污染引发的霉菌毒素污染问题，是制约我国生猪产业高质量发展、影响畜禽产品质量安全、危害养殖生物安全的关键痛点。霉菌毒素可破坏断奶仔猪肠道黏膜屏障、抑制免疫机能、延缓生长发育，极易造成养殖产能下降、养殖成本攀升，同时毒素蓄积会间接带来食品安全隐患。当前国内霉菌毒素降解剂行业存在产品质量参差不齐、评价技术体系碎片化、体外检测与体内养殖效果脱节、行业判定标准不统一等行业乱象，缺乏适配断奶仔猪生理特征的专业化、标准化评价体系。为规范饲用霉菌毒素降解剂产品质量管控，统一评价技术方法，构建科学严谨的体外-体内关联验证评价体系，精准判定产品实际应用效能，引导行业规范化、高端化、绿色化发展，保障生猪养殖产业健康有序发展、筑牢饲料安全与畜禽产品安全防线，特制定本规范。

2 范围

规定了断奶仔猪饲用霉菌毒素降解剂的术语和定义、缩略语、评价原则、技术要求、体外-体内关联评价方法、试验结果判定标准及试验报告编制规范。适用于以物理吸附、生物微生物降解、酶解转化为核心作用机制的饲用霉菌毒素降解剂产品，针对体重 6 kg~11 kg、日龄 21 d~42 d 断奶仔猪饲料添加应用的有效性、安全性及适用性评价。本规范可为饲料生产企业产品质控、第三方检测机构合规检测、养殖企业产品筛选、行业监管部门行业管控提供统一技术依据，同时为行业标准升级、产业技术迭代提供数据支撑。

3 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本

文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 13078-2017 饲料卫生标准

GB/T 14699-2023 饲料采样

GB/T 20195-2024 动物饲料试样的制备

GB/T 30956-2014 饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定免疫亲和柱净化—高效液相色谱法

GB/T 30957-2014 饲料中赭曲霉毒素 A 的测定免疫亲和柱净化—高效液相色谱法

GB/T 36858-2018 饲料中黄曲霉毒素 B₁的测定高效液相色谱法

T/CFIAS 6002-2022 饲料用真菌毒素吸附剂吸附性能的测定方法体外法

T/CFIAS 6003-2022 饲料用真菌毒素生物降解剂的降解性能测定方法体外法

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

4.1 霉菌毒素降解剂

指符合农业农村部饲料添加剂管理要求，通过物理吸附、生物转化、酶解催化等作用方式，定向破坏、剥离饲料中黄曲霉毒素 B₁、玉米赤霉烯酮、脱氧雪腐镰刀菌烯醇等常见霉菌毒素毒性基团，降低毒素生物毒性、减少动物体内毒素蓄积，改善饲料安全品质的专用饲料添加剂。

4.2 体外降解率

在模拟断奶仔猪真实胃肠道温度、pH 值、消化酶活性的体外仿生环境中，霉菌毒素降解剂作用于定量霉菌毒素溶液后，体系内目标毒素有效含量的降低百分比。吸附类降解剂体外检测执行 T/CFIAS 6002-2022 标准，生物降解类降解剂体外检测执行 T/CFIAS 6003-2022 标准。

4.3 体内降解效价

在标准化断奶仔猪饲喂试验条件下，通过精准检测动物血清、尿液、粪便及靶器官中霉菌毒素原型、代谢衍生物的残留含量，量化计算得出的霉菌毒素在仔猪体内生物有效性的相对降低比率，是判定产品实际养殖应用效果的核心指标。

4.4 生物标志物

指可客观、精准、定量表征断奶仔猪霉菌毒素暴露程度、机体代谢反应、病理生理损伤的特异性检测指标，主要包含血液中毒素原型、肝脏毒素代谢产物、尿液毒素排泄物及脏器组织病理表征。

5 缩略语

AFB₁: 黄曲霉毒素 B₁ (Aflatoxin B₁)

ZEN: 玉米赤霉烯酮 (Zearalenone)

DON: 脱氧雪腐镰刀菌烯醇 (Deoxynivalenol)

HPLC: 高效液相色谱法 (High Performance Liquid Chromatography)

ELISA: 酶联免疫吸附测定 (Enzyme Linked Immunosorbent Assay)

SGF: 模拟胃液 (Simulated Gastric Fluid)

SIF: 模拟肠液 (Simulated Intestinal Fluid)

6 评价原则

为契合我国生猪产业提质降本、绿色安全的发展要求，保障评价结果科学性、公正性、实用性，本规范确立分级评价、关联有效、靶向适配、安全可控四大核心评价原则。

6.1 分级评价原则

采用“体外初筛+体内验证”两级递进式评价模式，优化评价流程、降低检测成本、节约行业资源。第一阶段为体外仿生初筛，快速筛选有效产品、淘汰劣质不合格产品；第二阶段为体内养殖验证，仅体外降解率不低于 60%的合规产品，方可进入活体动物试验环节，严控试验质量，提升评价精准度。

6.2 关联有效性原则

建立体外检测数据与体内养殖实测数据的线性回归关联模型，破解行业体外、体内效果脱节痛点。要求体内验证效果趋势与体外数据预测趋势保持一致，且数据相对偏差控制在±20%范围内，判定为体外-体内关联有效，保障实验室检测结果可落地、可适配规模化养殖生产场景。

6.3 靶向针对性原则

聚焦断奶仔猪特殊生理特征，该阶段仔猪胃内 pH 值 3.0~4.5、肠道长度短、肠道屏障脆弱、免疫机能尚未完善，对霉菌毒素敏感度极高。本规范所有评价模型、试验参数均适配断奶仔猪生理指标，区别于成年家畜评价标准，保障评价结果贴合实际养殖应用场景。

6.4 安全优先原则

坚守饲料安全底线，在评价产品降解效能的同时，增设耐受性安全评价指标，严控降解剂过量添加带来的畜禽机体损伤、毒素蓄积、残留超标等风险，保障畜禽养殖安全、畜禽产品质量安全，贴合国家

食品安全管控要求。

7 技术要求

7.1 试验材料要求

7.1.1 霉菌毒素标准品：选用黄曲霉毒素 B₁、玉米赤霉烯酮、脱氧雪腐镰刀菌烯醇国家级标准物质，标准品纯度≥98%，具备完整溯源证书，符合国家检测计量标准，保障试验数据精准、可溯源、可复现。

7.1.2 霉菌毒素降解剂样品：由评价申请企业提供合规送检样品，需附带产品正规资质文件，明确标注产品批号、生产日期、生产工艺、核心成分、适用养殖阶段、官方推荐添加量，计量单位统一采用毫克每千克（mg/kg）或克每吨（g/t），严禁无标识、无资质样品参与评价。

7.1.3 基础饲料：基础饲料需符合 GB 13078-2017 饲料卫生强制性国家标准，试验前完成本底毒素检测，AFB₁、ZEN、DON 三种目标霉菌毒素本底值不得超过国家标准限量的 50%，具体限值：AFB₁ ≤ 10 μg/kg，ZEN ≤ 125 μg/kg，DON ≤ 500 μg/kg，规避饲料本底毒素干扰试验数据。

8 体外评价方法（初筛）

体外评价为产品准入前置筛选环节，采用仿生模拟消化技术，复刻断奶仔猪胃肠道消化环境，快速判定降解剂吸附、降解能力，筛选具备产业化应用潜力的合格产品，减少活体试验资源消耗。

8.1 模拟断奶仔猪胃肠环境设计

8.1.1 模拟胃液（SGF）配置：称取活性≥250 U/mg 的胃蛋白酶 3.2 g、氯化钠 2.0 g，采用盐酸调节酸碱度，分别配制 pH 3.0（仔猪空腹胃环境）、pH 4.5（仔猪饱腹胃环境）两种模拟胃液，蒸馏水定容至 1000 mL，现配现用，避免试剂失效影响试验结果。

8.1.2 模拟肠液（SIF）配置：称取胰蛋白酶 5.0 g、胆盐 3.0 g，调节 pH 值至 6.5，贴合断奶仔猪肠道酸碱环境，蒸馏水定容至 1000 mL，密封低温保存，短期使用。

8.2 吸附型降解剂的体外操作方法及判定

8.2.1 操作步骤：取 50 mL 无菌离心管，分别加入 10 mL 对应模拟消化液（pH 3.0 模拟胃液、pH 6.5 模拟肠液），添加霉菌毒素标准品配制污染溶液，模拟养殖生产中常见饲料污染浓度，毒素终浓度：AFB₁ 10 μg/L，ZEN 500 μg/L，DON 1000 μg/L。试验设置空白对照组（不添加降解剂）、产品试验组（按企业官方推荐添加量投加，基准添加量 1.0 g/L）。将样品置于 39℃水浴振荡器中，恒温孵育 90 min

完成胃部消化模拟；部分样品转移至模拟肠液中，持续孵育 120 min 完成肠道消化模拟。孵育结束后，以 12000 r/min 转速离心 15 min，提取上清液，依据 GB/T 36858-2018 及对应国标检测毒素残留含量。

8.2.2 计算及有效性阈值：吸附率计算公式如下：
$$\text{吸附率}(\%) = (1 - \frac{\text{试验组上清液毒素含量}}{\text{对照组上清液毒素含量}}) \times 100\%$$
；判定标准：黄曲霉毒素 B₁ 在 pH 3.0 空腹胃液环境下，吸附率≥90%；玉米赤霉烯酮、脱氧雪腐镰刀菌烯醇经胃+肠全程仿生消化后，吸附率≥65%。任意一项指标未达标，判定为体外初筛不合格，终止后续体内评价试验。

8.3 生物降解型（酶/菌）体外操作方法及判定

8.3.1 操作步骤：采用行业优化两步发酵法，贴合仔猪消化时序。第一步，在 pH 3.0 模拟胃液中投入生物降解剂（以枯草芽孢杆菌为例，活菌浓度 1×10^8 CFU/mL），37°C 厌氧恒温培养 2 h，模拟胃部耐受过程；第二步，体系转入 pH 6.5 模拟肠液，添加脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON 1000 μg/L）作为降解底物，持续恒温培养 4 h~8 h。反应结束后，采用甲醇萃取法提取残留毒素，通过高效液相色谱法检测毒素含量及降解产物。

8.3.2 计算及有效性阈值：降解率计算方式沿用 8.2.2 吸附率计算公式。判定标准：目标霉菌毒素降解率≥60%，且通过质谱技术鉴定降解产物生物毒性显著降低（典型判定标准：DON 转化为低毒 DOM-1）；仅发物理吸附、无化学降解反应的产品，统一归类为吸附型降解剂，不得标注生物降解属性。

9 体内评价方法（验证）

体内养殖验证为产品有效性终核环节，依托标准化养殖试验，模拟亚临床毒素污染养殖场景，综合判定降解剂对断奶仔猪生长性能、毒素代谢、脏器健康的改善作用，验证产品产业化应用价值。

9.1 试验动物选择与分组

9.1.1 动物要求：选用健康无疫病、遗传性状稳定的杜×长×大三元杂交断奶仔猪，初始体重个体差异≤±0.5 kg，试验日龄 28 d±2 d，试验前完成驱虫、免疫标准化处理，保障试验动物一致性，降低试验误差。

9.1.2 分组设计：采用单因素完全随机试验设计，设置 4 个平行处理组，每组不少于 12 个重复，单重复 1 头仔猪，保障试验统计学有效性。各组处理方式如下：第一组（空白对照组）：饲喂符合国家卫生标准的基础日粮，日粮霉菌毒素本底值极低，无人工毒素添加；第二组（毒素攻毒组）：基础日粮中人工添加标准毒素，配比浓度：AFB₁ 50 μg/kg、ZEN 500 μg/kg、DON 1500 μg/kg，贴合养殖中亚临

床污染场景，略高于国家饲料毒素限量标准；第三组（降解剂试验组）：在毒素攻毒日粮基础上，添加企业官方推荐剂量的霉菌毒素降解剂；第四组（耐受性安全组）：在毒素攻毒日粮基础上，添加 10 倍推荐使用剂量的降解剂，评估产品安全边际、过量使用风险。

9.2 饲养管理

9.2.1 试验周期：试验分为预试期与正试期，预试期 7 d，完成仔猪环境适应、饲料过渡、健康筛查；正试期 28 d，开展正式试验观测。试验期间仔猪自由采食、自由饮水，养殖环境温度恒定控制在 22℃~26℃，保持通风清洁、光照稳定，执行标准化生猪养殖管理规范。

9.2.2 样品采集：血液样品：分别在试验第 0 d、14 d、28 d，对仔猪前腔静脉采血 10 mL，分离血清后-20℃冷冻密封保存，用于检测毒素残留量及血清生化指标，检测指标包含谷丙转氨酶 ALT、谷草转氨酶 AST、碱性磷酸酶 ALP、总蛋白 TP、白蛋白 ALB、尿素氮 BUN、肌酐 CRE，评估肝脏、肾脏代谢健康水平。尿液及粪便样品：试验第 21 d 至 28 d，连续采集各组仔猪晨尿、新鲜粪样，混合均匀后检测 DON、ZEN 及其代谢衍生物（ α -玉米赤霉烯醇、 β -玉米赤霉烯醇）含量，分析毒素排泄效率。

组织样品：正试期结束后，每组随机选取 4 头生理状态具有代表性的仔猪屠宰，采集肝脏、肾脏核心靶器官，检测毒素蓄积量，并制作病理切片，观测脏器组织损伤情况。

9.3 体内有效性判定标准

9.3.1 生长性能指标：相较于毒素攻毒组，降解剂试验组仔猪平均日增重提升幅度 $\geq 10\%$ ，料重比降低幅度 $\geq 5\%$ ；以腹泻评分 ≥ 2 分判定为腹泻，试验组仔猪腹泻率显著低于攻毒组（ $P < 0.05$ ），产品可有效改善毒素污染引发的生长迟缓、肠道腹泻问题。

9.3.2 毒素残留指标（核心关联指标）：血液指标：降解剂试验组血清中 AFB₁残留量较毒素攻毒组降低 $\geq 70\%$ ，尿液中 DON 含量降低 $\geq 60\%$ ；靶器官指标：试验组仔猪肝脏中 ZEN 残留量低于仪器检出限（ $\leq 1.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ ），无毒素蓄积风险。

9.3.3 耐受性指标：10 倍剂量耐受性组仔猪在 28 d 试验周期内无死亡、无异常病理反应；肝脏、肾脏病理切片无肝细胞空泡化、肾小管上皮细胞变性等病理性损伤；耐受性组平均日增重与空白对照组无显著差异（ $P > 0.05$ ），产品安全边际充足，无过量添加毒性风险。

10 体外-体内关联评价

构建体外-体内数据关联评价体系，打通实验室检测与规模化养殖应用的数据壁垒，量化降解剂在不同场景下的效能关联性，为行业产品精准评级、技术优化提供数据支撑，推动行业标准化、科学化发

展。

10.1 关联模型构建

10.1.1 关联指数计算：以体外试验测得的吸附率、降解率为自变量 X ，以体内养殖试验测得的毒素残留降低率为因变量 Y ，开展线性回归统计分析，构建标准化关联回归方程： $Y = aX + b$ 。

10.1.2 判定规则：高度关联：决定系数 $R^2 \geq 0.85$ ，回归系数 a 介于 $0.8 \sim 1.2$ 之间，体外检测数据可精准预判体内养殖应用效果，产品稳定性、适配性优异；低度关联：决定系数 $R^2 < 0.60$ ，判定产品存在适配缺陷，需复盘优化体外模拟参数（ pH 值、消化酶配比），排查降解剂体内失活、酶解失效、吸附解离等问题，整改后重新检测。

10.2 有效性综合评价

送检产品需同时满足体外、体内、关联三项判定条件，方可判定为合格产品，纳入行业优质产品名录：条件一（体外达标）： AFB_1 吸附率 $\geq 90\%$ ，ZEN、DON 吸附/降解率 $\geq 60\%$ ；条件二（体内达标）：畜禽血液毒素降低率 $\geq 70\%$ ，且产品可显著改善断奶仔猪生长性能、降低腹泻率；条件三（关联达标）：体外-体内数据预测偏差 $\leq \pm 20\%$ ，关联稳定性良好。

11 试验报告规范

试验报告为产品评价的法定技术文件，需遵循真实、完整、客观、可溯源原则，统一编制格式、规范数据归档，为行业监管、企业质控、养殖应用提供权威依据，报告必须包含以下核心内容：

11.1 体外试验资料

完整的毒素吸附、降解动力学变化曲线，标注试验温度、 pH 值、作用时间等关键参数；

11.2 养殖试验资料

所有试验仔猪初始体重、末期体重、日均采食量、料重比等个体原始生长数据，附数据统计分析报表；

11.3 病理检测资料

各组仔猪肝脏、肾脏病理组织学彩色切片图片，标注病理判定结果，留存原始影像资料；

11.4 仪器检测资料

霉菌毒素标准品、空白对照组、毒素攻毒组、产品试验组的高效液相色谱叠加图谱，清晰展示毒素峰值变化，佐证毒素降解、吸附效果；

11.5 附加归档资料

试验试剂溯源证书、养殖环境监测记录、试验人员资质、数据原始台账，实现全流程可追溯，契合行业规范化管控要求。

12 附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各相关单位可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、主管部门、技术服务商和各相关方的共同努力，通过规范智慧医院数据互联互通共享技术，推动医疗健康数据资源有效整合与安全共享，提升医疗服务质量和效率，促进智慧医院建设规范化发展，为推进健康中国建设提供技术支撑。
